Baby Sound B

Doppler Fetal de Bolsillo

Manual de Usuario

Atención

El presente Manual de Usuario se ha escrito y estructurado de acuerdo con los requisitos de la Directiva Comunitaria MDD93/42/EEC para equipos médicos.

El Manual de Usuario incluye documentos especiales que se hayan al amparo de las leyes de copyright. Todos los derechos reservados. El Manual de Usuario no deberá ser transferido, copiado, ni traducido a otro idioma sin la autorización por escrito del fabricante.

Responsabilidad del Fabricante

La Compañía sólo responderá de cualquier alteración en la seguridad, precisión y prestaciones del dispositivo si las operaciones de ensamblaje, calibración, reajuste, modificación o reparación se llevan a cabo por personal autorizado de la Compañía, y el dispositivo se utiliza para la función para la que ha sido diseñado.

⚠Precaución: Este dispositivo no ha sido diseñado como tratamiento. Su función es la medición de la frecuencia cardiaca fetal. Si la medición obtenida no es fiable, utilice otros métodos, como un fonendoscopio, para hacer una verificación inmediata.

Garantía

El dispositivo no puede ser reparado por los usuarios. Todas las reparaciones deben llevarse a cabo por personal técnico aprobado por el fabricante. Garantizamos que todo el material incluido carece de defectos de fabricación y cumple las especificaciones definidas en el Manual de Usuario. Si el producto sufre algún tipo de mal funcionamiento durante el periodo de Garantía, se reparará o repondrá sin ningún cargo para el propietario. La utilización o el mantenimiento inapropiados anularán la Garantía.

CONTENIDO

1. Instrucciones de Seguridad…… pag. 3
2. Introducción…… pag. 4
3. Vista exterior y Configuración…… pag. 5
4. Utilización…… pag. 7
5. Símbolos…… pag. 8
6. Especificaciones…… pag. 9
7. Mantenimiento…… pag. 11
8. Limpieza y Desinfección…… pag. 12
9. Soluciones a posibles problemas…… pag. 13
10. Consejos…… pag. 14
11. Apéndice 1…… pag. 15
12. Apéndice 2…… pag. 16
13. Apéndice 3…… pag. 17

1. Instrucciones de Seguridad

El equipo tiene clasificación eléctrica tipo B, esto quiere decir que las conexiones con el usuario cumplen con la directiva IEC 60601-1.

El equipo es una herramienta de ayuda al profesional sanitario, y no debe utilizarse como sustitutivo de la monitorización fetal tradicional.

Para evitar cualquier posible daño, por favor utilice el equipo siguiendo las siguientes recomendaciones de seguridad:

1. No intente abrir el equipo.
2. El equipo sólo debe ser reparado por personal autorizado.
3. Si no utiliza el equipo durante mucho tiempo, extraiga las pilas. Las pilas usadas deben ser desechadas siguiendo la normativa ambiental aplicable.
4. No sumerja ni salpique el equipo con ningún líquido.
5. No utilice el equipo en presencia de gases anestésicos inflamables.
6. No arroje las pilas usadas al fuego, podrían explotar.
7. Inserte las pilas de manera correcta.
8. Cuando no se utilicen, conserve las pilas en un lugar seco y fresco.
9. Para evitar interferencias electromagnéticas utilice el dispositivo alejado de estas fuentes de radiación, tales como transmisores de radio o teléfonos móviles.
10. No permita que el equipo reciba golpes.
11. No utilice el equipo junto con desfibriladores u otros dispositivos de alta frecuencia.
12. Evite que la sonda se dañe con objetos punzantes.
13. El equipo ha sido diseñado para funcionar durante 5 años. Un mantenimiento adecuado puede prolongar su vida útil.
14. Acabada su vida útil, por favor devuelva el equipo al fabricante, o deséchelo siguiendo la normativa aplicable.

2. Introducción

El doppler fetal de bolsillo Baby Sound B es un dispositivo de mano para la detección de la Frecuencia Cardiaca Fetal, (FCF), que ha sido específicamente diseñado para que las mujeres embarazadas y sus familiares puedan realizar detecciones diarias de la FCF por si mismos. El dispositivo permite escuchar el latido cardiaco del feto.

El dispositivo cuenta con dos salidas de audio, que permiten escuchar y grabar o transmitir simultáneamente el latido, para compartirlo con amigos o familiares vía Internet.

Características Principales:

- Sonda integrada en el equipo.
- Diseño compacto.
- Dos salidas de audio, permiten a la madre y al padre escuchar simultáneamente, (segundo juego de auriculares no incluido), o grabar mientras se escucha.
- Sonda doppler de alta sensibilidad.
- Baja intensidad de emisión de ultrasonido.
- Bajo consumo. (Dos pilas AAA proporcionan hasta 6 horas de uso continuo, -dependiendo del tipo y carga-).
- Conexión para PC o grabadora.
- Pantalla LCD con medición precisa de la FCF.
- La pantalla se bloquea automáticamente si no detecta señal durante 15'', lo que permite a las mujeres embarazadas obtener lecturas sin ayuda.

3. Vista exterior y Configuración

Lateral Derecho

Tomas de Auriculares / Grabadora / PC

Lateral Izquierdo

Rueda de Encendido/Volumen

Detalle Pantalla LCD

Señal de Latido Fetal

FCF

4. Utilización

1. Antes de la primera utilización abra el compartimento de las baterías e inserte dos pilas AAA.
2. Conecte los auriculares a su toma.
3. Encienda el dispositivo: accione la rueda de Encendido/Volumen del lateral izquierdo. En la pantalla aparecerá la lectura "- - -".
4. Busque el latido fetal: mueva lentamente la sonda y encuentre la mejor posición para una detección óptima. Aplique una generosa cantidad de gel a la sonda y modifique su ángulo de apoyo para obtener el mejor sonido.

⚠Atención: No ajuste el selector de volumen en una intensidad muy alta mientras busca el latido fetal.

5. En el momento en que se detecte el latido fetal la pantalla mostrará el indicador de señal de latido, mientras muestra el valor de la FCF en tiempo real.
6. Después de usar el dispositivo sitúe la rueda de Encendido/Volumen en la posición Off.
7. Utilice un paño suave para eliminar los restos de gel de la sonda.

5. Símbolos

Símbolo	Descripción
	Clasificación eléctrica tipo B
	Atención, consulte el manual
	Conexión de auriculares
	Ajuste de volumen
ON/OFF	Encendido / Apagado
	Señal de detección de latido fetal

6. Especificaciones

Nombre: Doppler fetal de bolsillo Baby Sound.
Modelo: Baby Sound B.
Seguridad: Cumple las normas: IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2:1995
Clasificación:
Anti-electroshock: alimentación interna, clasificación tipo B .
Grado de protección contra líquidos: Ordinario, (equipo sellado no a prueba de líquidos).
Seguridad en presencia de gases inflamables: No.
Tipo de funcionamiento: Continuo.
EMC: Grupo I, clase B.
Rango de uso: adecuado desde la semana 12 al final del embarazo.
Dimensiones (mm): 110 x 55 x 16,8. (La distancia entre el extremo de la sonda y el panel frontal es de 26 mm).
Peso (gr.): 80, incluyendo las pilas.
Condiciones Ambientales:
Utilización:
Temperatura: +5ºC a +40ºC
Humedad: ≤ 80%
Presión Atmosférica: 70 kPa a 106 kPa
Transporte y Almacenamiento:
Temperatura: -10ºC a +55ºC
Humedad: ≤ 93%
Presión Atmosférica: 50 kPa a 106 kPa
Tipo de pilas recomendadas: 1,5V DC Alcalinas tipo AAA, (x2).
Pantalla LCD: 25 x 14 mm
Medición de la FCF:
Rango: 50 a 240 lpm, (lpm: latidos por minuto).
Resolución: 1 lpm
Precisión: ± 2 lpm
Consumo eléctrico: < 0,8W

Sonda:
Frecuencia Nominal: 2,0 MHz
Frecuencia de Trabajo: 2,0 MHz ± 10%
P-: < 1MPa
Iob: < 20mW/cm^2
Ispta: < 100mW/cm^2
Isata: < 5mW/cm^2
Modo de trabajo: Onda doppler continua.
Área efectiva de radiación del transductor: 208 mm^2 ±15 %

7. Mantenimiento

El dispositivo es frágil y debe ser manejado con cuidado. El gel debe ser retirado de la sonda después de cada uso. Estas precauciones alargarán la vida de su Baby Sound.

Cuando utilice el equipo asegúrese de que éste no muestra evidencias de daños que pudiesen afectar a su seguridad, o al correcto funcionamiento del dispositivo. Se recomienda realizar una inspección cada mes como máximo. Si existe un daño evidente no utilice el equipo.

El dispositivo debe ser revisado periódicamente para garantizar el aislamiento del paciente de los componentes eléctricos. La revisión incluye la medición de pérdidas eléctricas. El periodo de revisión recomendado es de dos años, según protocolo del fabricante.

La precisión de la FCF está controlada por el equipo y no puede ser regulada por el usuario. Si la medición de la FCF no parece fiable, utilice otros métodos de medida como un fonendoscopio para realizar una verificación inmediata, o contacte con el distribuidor o fabricante del dispositivo.

8. Limpieza y Desinfección

Limpieza:
Antes de limpiarlo, apague el equipo y retire las pilas.
Mantenga las superficies externas del dispositivo libres de polvo y suciedad, limpiándolas con un paño suave seco. En caso necesario utilice un paño humedecido con agua jabonosa, y seque inmediatamente con un paño seco.

1. **No use disolventes agresivos, como acetona.**
2. **Nunca utilice abrasivos como estropajo de acero o limpia metales.**
3. **No permita que ningún líquido penetre en el equipo, y no sumerja ninguna parte del equipo en ningún líquido.**
4. **Evite verter líquidos en el equipo mientras lo limpia.**
5. **No deje ninguna solución limpiadora en la superficie del equipo.**

Desinfección:
Limpie la superficie de la sonda con alcohol al 70%, deje secar al aire o limpie con un trapo limpio y seco.

Notas:
1. **No intente nunca esterilizar el equipo con vapor a baja temperatura u otros métodos similares.**
2. **No intente nunca esterilizar el equipo con procesos de alta temperatura, E-beam o radiación gamma.**

9. Soluciones a posibles problemas

Si aparecen los problemas que se mencionan a continuación mientras utiliza el Baby Sound, utilice las soluciones propuestas:

Problema	Posible causa	Solución
Sonido débil	• Volumen bajo • Pilas descargadas • Poco gel	• Suba el Volumen • Cambie las pilas • Añada gel
Ruido	• Volumen alto • Pilas descargadas • Interferencias externas	• Baje el Volumen • Cambie las pilas • Aléjese de la causa
Baja sensibilidad	• Sonda mal orientada • Poco gel	• Reoriente la sonda • Añada gel

10. Consejos

Según la medicina moderna la medición de la Frecuencia Cardiaca Fetal, (FCF), es esencial para conocer el estado de salud del feto, la observación de alteraciones en la FCF puede servir para identificar hipoxia, sufrimiento fetal y otras patologías. El monitor de bolsillo identifica la FCF detectando el latido cardiaco del feto.

La FCF presenta cambios evidentes en tres momentos del día:

1. Dentro de los 30 minutos siguientes al despertar de la madre.
2. Dentro de los 60 minutos siguientes a la ingesta de alimentos de la madre.
3. Dentro de los 30 minutos previos al momento de acostarse de la madre.

En los tres periodos descritos, el feto recibe menos oxígeno de la madre, y resulta más fácil identificar síntomas como la anoxia fetal. Realizar mediciones en estos periodos es la mejor forma de identificar el estado de salud del feto; de ahí la importancia del Baby Sound, que permite que la madre pueda realizar estas mediciones por si misma.

El Baby Sound detecta el latido de fetos de más de 12 semanas, y muestra en pantalla el valor de la FCF. Se recomienda realizar determinaciones 1-2 minutos cada vez. La madre puede anotar los resultados, que servirán de referencia a su médico en las siguientes visitas.

11. Apéndice 1

Guía y declaración del fabricante de emisiones electromagnéticas		
Condiciones de utilización del Baby Sound. El usuario deberá garantizar que se cumplen las condiciones expuestas.		
Test de emisiones	**Categoría**	**Indicaciones de condiciones electromagnéticas**
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El Baby Sound sólo utiliza energía RF para su funcionamiento interno. Las emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en dispositivos electrónicos próximos.
Emisiones RF CISPR 11	Case B	El Baby Sound se puede utilizar en cualquier tipo de ubicación, incluidos domicilios particulares o cualquier local conectado a la red eléctrica de bajo voltaje de uso general.
Emisiones Harmónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de Voltaje IEC 61000-3-3	No aplicable	

Guía y declaración del fabricante de inmunidad electromagnética			
Condiciones de utilización del Baby Sound. El usuario deberá garantizar que se cumplen las condiciones expuestas.			
Test de inmunidad	**Test IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Indicaciones de condiciones electromagnéticas**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los suelos deberán ser de madera, cemento o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos de plástico, la humedad relativa deberá ser de al menos el 30%.
Campo magnético a frecuencia de 50Hz IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos deben situarse en niveles característicos de cualquier ubicación pública u hospital.
RF Conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 kHz	3 Vrms	Los dispositivos de comunicación por RF móviles y portátiles no deberán situarse en las proximidades del Baby Sound o sus accesorios. Cualquier dispositivo con el símbolo puede causar interferencias.
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

Separación recomendada de dispositivos emisores de RF		
Potencia máxima del transmisor (W)	**80 a 800 MHz**	**800 MHz a 2,5 GHz**
0,01	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,74 m
1	1,17 m	2,33 m
10	3,69 m	7,38 m
100	11,67 m	23,33 m

12. Apéndice 2

Tabla de datos de salida acústica. Modo cwD. Frecuencia Nominal 2,0 MHz								
Índices			**MI**	**TIS**			**TIB**	**TIC**
				Scan	**No- Scan**		**No-Scan**	
					A_{aprt}≤1cm²	**A_{aprt}>1cm²**		
Valor Máximo			0,012	-	-	0,024	0,11	(a)
Parámetros acústicos asociados	P_{ar} (MPa)		0,017					
	P (mW)			-	-		3,8	#
	Min. de [$P_o(Z_s)$, $I_{spta,\alpha}Z_s$)] (mW)					2,53		
	Z_s (cm)					2,94		
	Z_{bp} (cm)					2,94		
	Z_b (cm)						0,41	
	Z a $I_{pi,\alpha}$ max. (cm)		0,37					
	d_{eq} (Z_b) (cm)						0,57	
	f_{awf} (MHz)		1,99	-	-	1,99	1,99	#
	Caída de A_{aprt} (cm)	X		-	-	1,90	1,90	#
		Y		-	-	1,01	1,01	#
Otra Información	t_d (µsec)		CW					
	prr (Hz)		CW					
	p_r a I_{pi} max. (MPa)		0,018					
	d_{eq} a I_{pi} max. (cm)						0,58	
	$I_{pa,\alpha}$ a MI max. (W/cm²)		9,43					

(a) La sonda no está diseñada para utilización neonatal cefálica o transcraneal.

13. Apéndice 3

Sensibilidad Global														
Diámetro de la Diana Reflectora (mm)	Distancia (d) (mm)	Perdida de Reflexión A (d)	Atenuación doble B=				a + B_w		V_s (r.m.s.) mV	V_n (r.m.s.) mV	C (dB)	Sensibilidad Global S=A(d)+B+C (dB)
					Σ B_a (T:mm B_a:dB)		B_w (dB)	B (dB)				
1,58 A=45,7dB @ 2 MHz	50	45,7	T	20	4,8	4,0	-	0	57,6	186	94	5,93	109,2
			B_a	40	9,6	8,0	-						
	75	45,7	T	20	4,8	3,4	-	0	56,4	175	90	5,78	107,8
			B_a	40	9,6	6,8	-						
	100	45,7	T	20	4,8	3,4	-	0	56,4	174	89	5,82	107,9
			B_a	40	9,6	6,8	-						
	200	45,7	T	20	4,8	-	-	0	49,6	173	90	5,68	100,9
			B_a	40	9,6	-	-						
2,38 A=45,7dB @ 2 MHz	50	43,2	T	20	4,8	3,4	2,2	0	60,8	178	89	6,02	110,0
			B_a	40	9,6	6,8	4,4						
	75	43,2	T	20	4,8	3,4	1	0	58,4	170	90	5,52	107,1
			B_a	40	9,6	6,8	2						
	100	43,2	T	20	4,8	3,4	-	0	56,4	165	85	5,76	105,3
			B_a	40	9,6	6,8	-						
	200	43,2	T	20	4,8	1	-	0	51,6	160	85	5,49	100,2
			B_a	40	9,6	2	-						
Frecuencia Doppler (Hz)		333								Velocidad de la Diana (cm/s)		12,5	